



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма "Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех").

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрировано Инспекцией МНС России по г. Таганрогу Ростовской области 02 сентября 2002 года. ОГРН 1026102573419.

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Юридический адрес: 347900, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, Донской переулок, д. 15. Телефон (8634)611125, адрес электронной почты main@neurotech.ru.

адрес, телефон, факс

**в лице** директора Сахарова Вадима Леонидовича

должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация

### заявляет, что

Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов в следующих исполнениях:

Система кардиоинтервалографическая "Кармин": - аппаратный блок - 1 шт.; - кабель связи с ПК (USB A-B) производства фирмы Definder - 1 шт.; - комплект электродов ЭКГ (4 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.; - кабель отводящий - 2 шт.; - кабель общий - 2 шт.; - стойка специализированная приборная - 1 шт.; - CD диск с программным обеспечением - 1 шт. Система электроэнцефалографическая "Компакт-нейро": - аппаратный блок - 1 шт.; - кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.; - комплект электродов ЭЭГ - 25 - 1 компл.; - лампа светодиодная для фотостимуляции - 1 шт.; - шлем для фиксации ЭЭГ электродов - 2 шт.; - стойка специализированная приборная - 1 шт.; - CD диск с программным обеспечением - 1 шт. Система регистрации многоканальной ЭМГ "Кинезиоскан": - аппаратный блок - 1 шт.; - кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.; - комплект одноразовых электродов ЭМГ (50 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 4 компл.; - кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды - 25 шт.; - стойка специализированная приборная - 1 шт.; - CD диск с программным обеспечением - 1 шт. Система проведения полиграфических исследований "Нейрополиграф": - аппаратный блок - 1 шт.; - кабель связи с ПК (USB A-B) - 1 шт.; - комплект электродов ЭЭГ - 25 - 1 компл.; - комплект одноразовых электродов ЭМГ (50 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.; - кабели отводящие с адаптерами под одноразовые поверхностные электроды - 8 шт.; - комплект электродов ЭКГ (4 шт.) производства фирмы "ФИАБ СпА", Италия - 1 компл.; - кабель отводящий - 2 шт.; - кабель общий - 2 шт.; - лампа светодиодная для фотостимуляции - 1 шт.; - стойка специализированная приборная - 1 шт.; - CD диск с программным обеспечением - 1 шт.

наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация,

Код ОК 034-2014 (ОКПД2)

26.60.12.120

Код ТН ВЭД

-

**выпускаемая по** техническим условиям ТУ 9441-006-12152519-2011 "Комплекс компьютерный полиграфической регистрации биопотенциалов в следующих исполнениях: Система кардиоинтервалографическая «Кармин»; Система электроэнцефалографическая «Компакт-нейро»; Система регистрации многоканальной ЭМГ «Кинезиоскан»; Система проведения полиграфических исследований «Нейрополиграф».

Серийный выпуск.

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная,

**изготовителем** Общество с ограниченной ответственностью научно-медицинская фирма "Нейротех" (ООО НМФ "Нейротех").

наименование изготовителя,

Юридический адрес: 347900, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, Донской переулок, д. 15. Адрес производства: 347922, Россия, Ростовская область, г. Таганрог, ул. Энгельса, д. 4. ИНН: 6154082572.

страны и т.п.)

### соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (разд. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 52770-2016.

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

### Декларация принята на основании

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие № ФСР 2011/11685 от 15 августа 2011 года, срок действия не указан, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Протоколов токсикологических испытаний №№ 3875.011, 3876.011 от 02.06.2011 г., испытательная лаборатория (центр) ФГУ «НИИ ФХМ» ФМБА России, аттестат № РОСС RU.0001.21ИМ33.


Протокола испытаний № 12019/2 от 15.09.2010 г., ЗАО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ "КОМПОЗИТ-ТЕСТ", аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21АЮ48.

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации 24.08.2020

Декларация о соответствии действительна до 24.08.2023



  
подпись

В.Л. Сахаров

инициалы, фамилия

### Сведения о регистрации декларации о соответствии

Орган по сертификации "Энергия плюс" ООО "Энергия плюс".

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

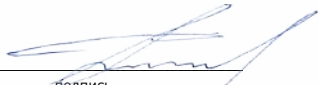
Адрес осуществления деятельности: 141075, Российская Федерация, Московская область, г.Королев, улица Сосновая Аллея, д.6, пом. VI.

Аттестат аккредитации № RA.RU.1 ИИМ25 от 06.03.2015 выдан Федеральной службой по аккредитации.

**Дата регистрации 24.08.2020, регистрационный номер РОСС RU Д-RU.ИИМ25.В.00613/20**

дата регистрации и регистрационный номер декларации



  
подпись

Р.П. Резвухин

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации